



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 1 von 13

## **Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**

### **1.1. Produktidentifikator**

<b>Wirkstoff:</b>	Busulfan
<b>EG Nummer:</b>	200-250-2
<b>CAS-Nummer:</b>	55-98-1
<b>Handelsname:</b>	Busulfan-ratiopharm® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### **1.2. Relevante identifizierte Verbindungen**

<b>Identifizierte Verwendungen:</b>	Zytostatikum (Alkylans), Konditionierungsbehandlung vor Stammzelltransplantation
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird:</b>	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten**

<b>Pharmazeutisches Unternehmen:</b>	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm  S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11th Ion Mihalache Boulevard 011171 Bucharest 1 Rumänien
<b>Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:</b>	
<b>Telefonnummer:</b>	+49 (0) 800 800 50 22
<b>E-Mail Adresse:</b>	medical.affairs@teva.de
<b>Notrufnummer/Notfallauskunft:</b>	Vergiftungs-Informationen-Zentrale Freiburg
<b>Telefon (Notfall):</b>	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)



## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren<sup>1</sup>

### 2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)<sup>2</sup>

Einstufung Wirkstoff Busulfan:	
Acute Tox. 3 - oral	H 301
Acute Tox. 2 - dermal, inhalativ	H341
Carc. 1	H350, H360

### 2.2. Sonstige Angaben

Wortlaut der Gefahrensätze (H-Sätze) siehe im Folgenden.

### 2.3. Kennzeichnungselemente

#### **Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):**

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

#### **Kennzeichnung Wirkstoff Busulfan:**

**Signalwort:** Gefahr!



#### **H-Sätze:**

H300:	Lebensgefahr bei Verschlucken
H301:	Giftig bei Verschlucken
H310:	Lebensgefahr bei Hautkontakt
H330:	Lebensgefahr bei Einatmen
H350:	Kann Krebs erzeugen
H360:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib gefährden.

#### **P-Sätze:**

P280:	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen
P284:	[Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
P301+P310:	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

<sup>1</sup> Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Busulfan nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

<sup>2</sup> Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von  
teva

## Busulfan-ratiopharm®




Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 3 von 13

P321: Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
P330: Mund ausspülen.  
P405: Unter Verschluss aufbewahren.  
P501: Inhalt/Behälter entsprechend den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.  
Inhalt den zytotoxischen und zytostatischen Abfällen zuführen.

### Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.	Kennzeichnung
INN-Name*:			  
Busulfan	200-250-2	55-98-1	
N,N-Dimethylacetamid	204-826-4	127-19-5	
Schwefelsäure	500-038-2	25322-68-3	

\* IUPAC: 4-Methylsulfonyloxybutylmethansulfonat

### Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

#### 4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

##### 4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen.  
Für ärztliche Behandlung sorgen.

##### 4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen.  
Für ärztliche Behandlung sorgen.

##### 4.1.3. Nach Augenkontakt

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

##### 4.1.4. Nach Verschlucken

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Für ärztliche Behandlung sorgen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 4 von 13

## **4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Symptome bei Verschlucken: Übelkeit, Erbrechen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypotonie, Dyspnoe, Angioödem, Urtikaria) können auftreten. Knochenmarksuppression, Neutropenie, Neurotoxizität, Alopezie, sowie Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Schmerzen, Erythem, Verhärtungen) sind möglich. Es handelt sich um ein experimentelles Karzinogen.

## **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Notfall- und unterstützende Maßnahmen ergreifen. Freie Atmung sicherstellen und Beatmung unterstützen wenn nötig. Koma, Krampfanfall, Hypotonie und Arrhythmie müssen bei Auftreten behandelt werden. Übelkeit und Erbrechen mit Metoclopramid und Flüssigkeitsverlust behandeln. Antineoplastisches Agens.



## **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1. Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:**

Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO<sub>2</sub> bekämpfen.

### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei Erhitzen oder im Brandfall Bildung reizender, ätzender und giftiger Gase (Stickoxide NO<sub>x</sub>, Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO<sub>2</sub> und organische Zersetzungsprodukte) möglich.

### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät!



## Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bereich evakuieren. Atemschutzgerät, Chemikalien-Schutzbrille, Gummistiefel und dicke Gummihandschuhe tragen; Einatmen, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Ungeschützte Personen fernhalten. Für angemessene Lüftung sorgen. Entfernen von Zündquellen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten. Nicht in Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser gelangen lassen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubentwicklung vermeiden. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Zellstoff) aufnehmen, in einen Beutel geben und in geeigneten Behältern entsorgen (siehe **Abschnitt 13**). Verunreinigte Stellen nach vollständiger Materialaufnahme gründlich reinigen. Gut lüften.

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die Handhabung von Busulfan muss mit Vorsicht erfolgen. Schwangere dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen arbeiten.

Das Arzneimittel ist nur von geschultem Personal zu handhaben. Die Zubereitung sollte in hierfür ausgewiesenen geschlossenen Bereichen erfolgen. Als geeignet genehmigtes Atemschutzgerät, chemikalienechte Handschuhe, Schutzbrille, andere Schutzkleidung tragen; Einatmen von Staub und jeglichen Körperkontakt vermeiden; nicht in Augen, auf Haut oder Kleidung gelangen lassen. Für geeignete Absaugung/ Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen.

Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten. Nach Handhabung gründlich Hände und Gesicht waschen. Staub und Dampf nicht einatmen. Feuer und Funken vermeiden, funkenfeste Materialien verwenden.



### **7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Behälter gut verschlossen halten und in einem trockenen, gut belüfteten Raum aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Verdünnte Lösung nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch und Verdünnung in 5%iger Glucoselösung zu Injektionszwecken oder 0,9 % iger Natriumchloridlösung (9 mg/ml) zu Injektionszwecken wurde nachgewiesen für:

- 8 Stunden (Infusionszeit eingeschlossen) nach Verdünnung bei 20 °C ± 5 °C
- 12 Stunden nach Verdünnung bei 2 °C-8 °C und anschließend 3 Stunden (Infusionszeit eingeschlossen) bei 20 °C ± 5 °C

## **Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Expositionsgrenzwerte**

#### **8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)**

Keine festgelegt

#### **8.1.3. DNEL und PNEC-Werte**

Bisher keine festgelegt

### **8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.



### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



#### Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug (DIN EN 13034 )tragen. Staabdichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



#### Atemschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden.

In Ausnahmesituationen, wie z. B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 - Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten. Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden.

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112 - 190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



#### Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



#### Handschutz

Bei Verwendung von Schutzhandschuhe Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen verwendeten Stoff notwendig. Vor Gebrauch Dichtheit prüfen.

Handschuhe vor dem Ausziehen vorreinigen, danach gut belüftet aufbewahren.

Hautpflege beachten. Stoff- oder Lederhandschuhe völlig ungeeignet.

Bei Naturkautschuk/ -latex ungepuderte und allergenfreie Produkte verwenden.

Sterile Handschuhe mit langen Stulpen aus folgenden Materialien sind geeignet:

Naturalatex proteinarm und allergenfrei, Nitrilkautschuk, Neopren

Schichtstärke: 0,4 mm

Durchbruchzeit: > 30 Min. bis > 180 Min.

Die maximale Tragedauer kann unter Praxisbedingungen deutlich geringer sein.

Beim Tragen von Schutzhandschuhen sind Baumwollunterziehhandschuhe empfehlenswert! Die Schutzwirkung der Handschuhe gegenüber dem Stoff/ Zubereitung ist unter Berücksichtigung der Einsatzbedingungen beim Chemikalien-/Handschuhhersteller zu erfragen oder zu prüfen. Die Handschuhe sollten der Norm EN ISO 374-1:2016 und DIN EN 16523-1 entsprechen (ggf. mit Stulpen). Double-Gloving mit zwei unterschiedlichen Materialien kann sich als hilfreich erweisen.



### Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung. (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z.B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.

#### 8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung (Umgebungsmonitoring):

Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):  
Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seines Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten. Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z. B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.





# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 9 von 13

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>Aggregatzustand:</b>	flüssig
<b>Aussehen:</b>	klar
<b>Farbe:</b>	farblos
<b>Geruch:</b>	nicht anwendbar
<b>pH-Wert:</b>	Keine Angaben möglich (keine ionischen Bestandteile)
<b>Verdunstungsgrad: (Butylacetat=1)</b>	keine Daten verfügbar
<b>Schmelzpunkt:</b>	115 - 138 °C
<b>Siedepunkt:</b>	keine Daten verfügbar
<b>Flammpunkt :</b>	keine Daten verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	keine Daten verfügbar
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig):</b>	keine Daten verfügbar
<b>Dampfdruck:</b>	keine Daten verfügbar
<b>Relative Dichte:</b>	1,067 g/ml (25 °C)
<b>Löslichkeit (Pulver):</b>	sehr gut löslich in Wasser und 96 % igem Ethanol, löslich in Aceton und Acetonitril
<b>Viskosität:</b>	keine Daten verfügbar
<b>Hygroskopizität:</b>	leicht hygroskopisch

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine Angaben vorhanden

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil bei Normalbedingungen

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 10 von 13

## **10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Lichteinwirkung, Hitze und Zündquellen, stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen

## **10.5. Unverträgliche Materialien**

Säuren, Basen, starke Oxidationsmittel, Acetanhydrid

## **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Kohlenmonoxid CO, Kohlendioxid CO<sub>2</sub>, Stickoxide NO<sub>x</sub>

## **Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie**

### **11.1. Akute Toxizität**

Oral: giftig bei Verschlucken, LD50 - Maus - 110 mg/kg. Siehe Literatur

### **11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht untersucht. Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut, die Augen und die Atemwege reizen.

### **11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht untersucht. Kann nach Erfahrungen aus der Praxis die Haut, die Augen und die Atemwege reizen.

### **11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann Photosensibilisierung und allergische Reaktionen verursachen.

### **11.5. Keimzell-Mutagenität**

Kann genetische Defekte verursachen.

### **11.6. Karzinogenität**

Kann Krebs erzeugen.  
IARC: 1 - Gruppe 1: Karzinogen bei Menschen (Busulfan)

### **11.7. Reproduktionstoxizität**

Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Keimzell-Mutagenität)



## **Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 11 von 13

### **11.8. Teratogenität**

Nicht eingestuft (Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten)

### **11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht eingestuft (Schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten)

### **11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht eingestuft

### **11.11. Aspirationsgefahr**

Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

## **Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie**

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

## **Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08\* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.

UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 12 von 13

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport gemäß ADR/IATA/IMDG

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruch sichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden. Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden.

## Abschnitt 15: Vorschriften

### **Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):**

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

### **Kennzeichnung Wirkstoff Busulfan:**

**Signalwort:** Gefahr!



### **Nationale Vorschriften:**

Lagerklasse:	6.11
Wassergefährdungsklasse:	2
TA-Luft:	Keine Angaben vorhanden



# SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

**Busulfan-ratiopharm®**

Erstellungsdatum: 26.11.2020

Aktualisiert: 01.06.2023

Seite 13 von 13

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.